

令和3年登簿第 449号

嘱託人日本光電工業株式会社臨床開発・RA統括部

RA管理部部長高橋巖の代理人山本博史は、本公証人

に対し、前記高橋巖が添付書面の署名につき、自らし

たものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和3年12月16日 練馬公証役場において

東京都練馬区豊玉北5丁目17番12号

東京法務局所属

公証人

長野哲生





(Translation)

Registered No. **449** ,2021

Certificate of Acknowledgment of Notary

On this 16th day of December, 2021, before me, Nagano Tetsuo, a notary in and for the Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Yamamoto Hiroshi, with satisfactory evidence of his identification and of his being an agent of Takahashi Iwao, Senior Manager of Clinical Development & Regulatory Affairs Division of Nihon Kohden Corporation, in accordance with the Japanese Notary Act, stated that the principal, said Takahashi Iwao, had acknowledged affixing his signature to the attached document.

In witness whereof, I set my hand and seal.

長野哲生

Nagano Tetsuo

Notary affiliated with the Tokyo Legal Affairs Bureau

Nerima Notary Office

5-17-12 Toyotamakita, Nerima-ku, Tokyo



«I certify»
Nihon Kohden Corporation
Senior Manager Clinical Development & Regulatory Affairs Division
Takahashi Iwao

«Утверждаю»
Нихон Кодэн Корпорейшн
Старший менеджер Подразделения Клинических исследований и
Нормативно-правового регулирования

Такахашии Ивао

高橋 巖

8 December 2021



INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE
Инструкция по применению медицинского изделия

DETERGENT CLEANAC-710

Детергент CLEANAC-710 для
лабораторной диагностики in vitro

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие

«Детергент CLEANAC•710 для лабораторной диагностики in vitro»,
производства NIHON KONDEN CORPORATION (Нихон Кодэн
Корпорейшн), Япония

1. Информация о производителе, разработчике и уполномоченном представителе в РФ:

Производитель:

NIHON KOHDEN CORPORATION (Нихон Кодэн Корпорейшн)
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan, JP
Телефон: +81 3-5996-8036

Разработчик:

NIHON KOHDEN CORPORATION (Нихон Кодэн Корпорейшн)
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan, JP
Телефон: +81 3-5996-8036

Место производства:

Nihon Kohden Firenze S.r.l. (Нихон Кодэн Фиренце С. р. л.)
Via Torta, 72/74 – 50019 Sesto Fiorentino - Firenze, Italy

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Эко-Мед-С М»
ООО «Эко-Мед-С М»
111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2
Телефон: +7 (495) 748-43-50/51, 614-91-52
Факс: +7 (495) 612-39-18
Адрес электронной почты: info@ecomeds.ru

2. Наименование медицинского изделия

Детергент CLEANAC•710 для лабораторной диагностики in vitro

Далее по тексту применяются следующие сокращения: Клианак-710, CLEANAC•710, изделие, реагент.

3. Назначение.

Предназначен для диагностики in vitro при использовании в качестве промывающего раствора жидкостных линий гематологических анализаторов Nihon Kohden от белковых и клеточных отложений.

4. Показания.

Предназначен для диагностики in vitro при использовании в качестве промывающего раствора жидкостных линий и апертур гематологических анализаторов Nihon Kohden от белковых и клеточных отложений.

5. Противопоказания.

Противопоказаний к использованию не выявлено.

6. Побочные действия.

При условии применения в соответствии с Инструкцией по применению побочные действия отсутствуют.

7. Область применения.

Клиническая лабораторная диагностика

8. Предназначенный пользователь.

Предназначено для профессионального применения медицинскими работниками: лаборант, врач клинической лабораторной диагностики, медицинский лабораторный техник или иной специалист, прошедший подготовку по методике лабораторных исследований и знакомый с их потенциальным воздействием.

9. Информация о популяционных, демографических аспектах применения медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

10. Принцип действия.

Гематологические анализаторы Nihon Kohden применяется для работы с образцами цельной крови человека, что приводит к росту белковых отложений на стенках жидкостных линий и апертур анализаторов. Иногда могут происходить засоры из-за сгустков человеческой крови. Для того, чтобы этого избежать, и содержать жидкостные линии и апертуры анализаторов в чистоте, следует проводить обслуживание анализаторов - промывку и очистку с помощью Детергента Клианак-710.

Благодаря входящему в состав Клианак-710 детергенту и поверхностно-активному веществу реагент промывает жидкостные линии и апертуры гематологических анализаторов Nihon Kohden от белковых и клеточных отложений.

Стандартная, более частая промывка и очистка анализаторов (до нескольких раз в день), выполняется с помощью Детергента Клианак-710.

11. Меры предосторожности и предупреждения.

Использовать в специализированной лаборатории только для диагностики *in vitro*, не использовать для каких-либо иных целей, кроме целевого назначения.

Использовать до истечения срока годности или до истечения срока годности после вскрытия контейнера, в соответствии с инструкциями, указанными на упаковке или этикетке.

Не пополнять содержимое упаковки с реагентом из других упаковок и использовать реагент в собственной упаковке (не переливать). Для закупорки контейнера использовать оригинальный колпачок.

При работе с реагентом надевать защитные перчатки.

Запрещается глотать реагент, в случае проглатывания или попадания реагента в полость рта необходимо немедленно промыть полость рта, не вызывать рвоту, обратиться к врачу.

В случае попадания реагента в глаза необходимо немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.

При попадании реагента на кожу необходимо промыть ее большим количеством воды, в случае патологических изменений кожи следует обратиться к врачу.

Перед работой с реагентом необходимо обратиться к руководству оператора гематологических анализаторов Nihon Kohden и к инструкции по применению реагента, чтобы правильно выполнить установку реагента и их заправку, а также, чтобы ознакомиться с правилами работы прибора.

13. Классификация

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а.

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия - 21.20.23.110.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 109770.

14. Медицинские изделия, применяющиеся совместно с

заявленным медицинским изделием.

- Гематологический анализатор Nihon Kohden, например анализатор гематологический автоматический, в вариантах исполнения: MEK-1301, MEK-1302, MEK-1305, в процессе государственной регистрации на территории РФ

- Дилуэнт ISOTONAC•4 для лабораторной диагностики in vitro, в процессе государственной регистрации на территории РФ

- Гемолизирующий реагент HEMOLYNAC•310 для лабораторной диагностики in vitro, в процессе государственной регистрации на территории РФ

- Гематологический контрольный материал MEK-3DN, MEK-3DL, MEK-3DH для лабораторной диагностики in vitro, в процессе государственной регистрации на территории РФ

15. Химический состав реагента.

Состав и концентрация активных компонентов реагентов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Активные компоненты	Концентрация	CAS №
Полиоксиэтилен лауриловый эфир сульфата натрия	0,7 г/л	9004-82-4
Борная кислота	0,1 - 0,2 %	10043-35-3
Вода	Растворитель	7732-18-5

Материалы животного происхождения

Изделие не содержит материалы животного происхождения.

Материалы человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы человеческого происхождения.

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Не применимо.

Материалы данного медицинского изделия не вступают в контакт с телом пациента ни напрямую, ни опосредованно. Медицинский персонал работает в перчатках.

Информация о лекарственных средствах в составе изделия

Не применимо.

16. Информация по применению изделия

Подготовка реагента.

Изделие представляет собой готовый реагент и не требует специальной подготовки перед применением.

Применение изделия

Детергент Клианак 710 используется в оригинальной упаковке, которая подсоединяется к анализатору с помощью специальных трубок, через впускное отверстие (рисунок 1).

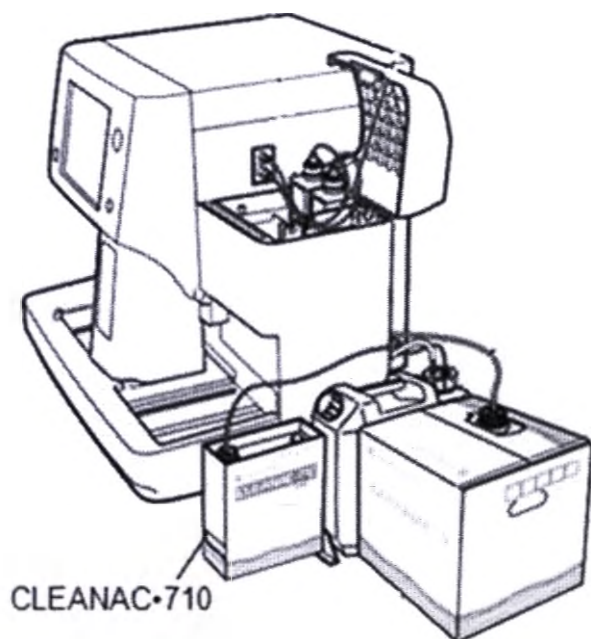


Рис. 1

Подсоединить контейнер Детергента Клианак ·710 к впускному отверстию детергента анализатора (рисунок 2). Использовать только трубку для подсоединения детергента из комплекта поставки. В случае возникновения потребности в трубках для детергентов обратиться к местному представителю компании Nihon Kohden.

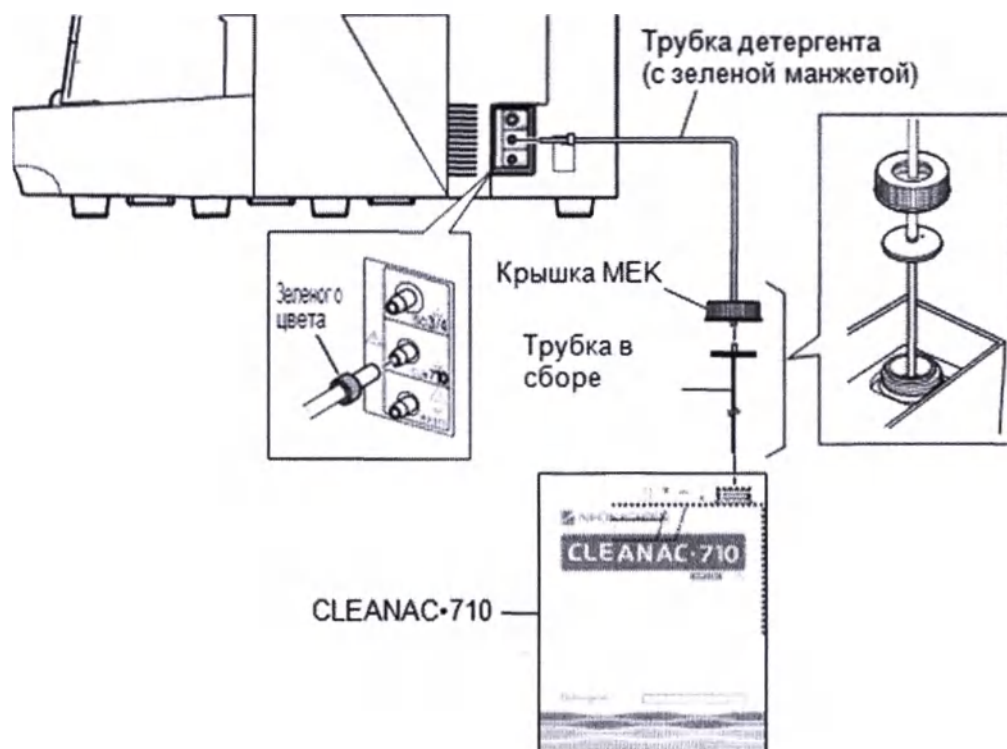


Рис. 2

Использовать реагенты при температуре жидкости от 15 до 30°C. В противном случае данные измерения могут быть неточными. Не допускать попадания пыли, микроорганизмов, бактерий во впускное отверстие или контейнер. Это может привести к искажению результатов анализа и к неисправности анализатора.

Примечание: Не замораживать реагенты. Если реагент заморожен, данные

измерений могут быть неточными из-за осаждения компонентов реагента.

17. Внешний вид изделия.



Рис. 3. Внешний вид реагента во внутренней упаковке

18. Технические характеристики изделия.

В таблице 2 приведены технические характеристики данного медицинского изделия.
Таблица 2

Характеристики		Значение
Внешний вид		Прозрачная жидкость синего цвета, без осадка и хлопьев
рН		8,4 – 8,6
Проводимость		0,12 -0,18 См/м
Объем содержимого, л		3,0 ± 0,1
Габаритные размеры внутренней упаковки (канистры)	Высота, мм	не более 160
	Длина, мм	не более 160
	Ширина, мм	не более 170
Габаритные размеры внешней упаковки (коробки)	Высота, мм	170 ± 2
	Длина, мм	166 ± 2
	Ширина, мм	180 ± 2
Вид укупорочного средства канистры		Крышка винтовая
Наружный диаметр крышки, мм		44,5 ± 0,5

19. Тип анализируемого образца

Не применимо для данного медицинского изделия, т.к. в изделии отсутствует измерительная функция.

Тип анализируемого образца для гематологических анализаторов Nihon Kohden, применяемого совместно – цельная венозная кровь человека.

Подробнее о взятии и подготовке образца – см. в эксплуатационной документации гематологических анализаторов Nihon Kohden.

20. Контроль качества.

Не применимо для данного медицинского изделия, т.к. в изделии отсутствует измерительная функция.

Для выполнения контроля качества гематологических анализаторов Nihon Kohden необходимо провести измерение гематологического контроля. Метод контроля качества и метод вывода заключений выбираются в зависимости от критериев учреждения и лаборатории.

21. Калибровка.

Не применимо для данного медицинского изделия, т.к. в изделии отсутствует измерительная функция.

В случае обнаружения неприемлемой ошибки в значении измерения в ходе контроля качества гематологических анализаторов Nihon Kohden требуется калибровка анализатора для получения значений измерений, более приближенных к истинным.

Более подробная информация о проведении калибровки представлена в эксплуатационной документации гематологических анализаторов Nihon Kohden.

22. Сведения об аналитической и клинической эффективности

Аналитические и клинические характеристики, такие как аналитическая чувствительность (порог обнаружения), аналитическая специфичность, диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность, правильность, повторяемость, воспроизводимость – не применимы к данному медицинскому изделию.

23. Требования нормативных документов и международных стандартов.

Стандарт	Наименования
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские – символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей нормативного регулирования (ISO 13485:2003) EN ISO 13485:2012/AC:2012
EN 23640:2011	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Уточненная версия 2007-10-01)
EN ISO 18113-1:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 1. Термины, определения и общие требования (ISO 18113-1:2015)

EN ISO 18113-2:2015	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка) – Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения (ISO 18113-2:2015)
EN 13641:2002	Исключение или сокращение риска инфицирования, связанного с реагентом для диагностики in vitro.
EN 13612:2002	Оценка характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

24. Информация об очистке, дезинфекции и стерилизации.

Не применимо.

Изделие поставляется в нестерильном виде, стерилизации пользователем не подлежит. Достаточная степень чистоты обеспечивается технологическим процессом производства.

25. Расшифровка символов маркировки.

Таблица 3. Расшифровка символов, использованных при маркировке реагентов:

Символ	Описание
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак CE. Продукция, помеченная этим символом, соответствует требованиям Директивы 98/79/ЕС по медицинским средствам диагностики in vitro.
	Код партии
	Номер по каталогу
	Температурный диапазон
	Изготовитель
	Использовать до
	Не переворачивать
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Избегать воздействия прямых солнечных лучей
	Не брать крюком
	Ограничение по штабелированию

26. Комплект поставки.

В комплект поставки входят:

- Детергент CLEANAC•710 для лабораторной диагностики in vitro, 3 л - 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

27. Данные по стабильности медицинского изделия, подтверждающие заявленный срок годности.

	Условия хранения	Стабильность/ Срок годности
Стабильность при хранении (невскрытый реагент)	от +1 до +30 °С	До окончания срока годности, указанного на этикетке (12 месяцев)

28. Утилизация.

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Отработанный реагент, образцы и материалы, использующиеся и образующиеся при эксплуатации данного реагента, в том числе реагенты с истекшим сроком годности, следует утилизировать как потенциально эпидемиологически опасные отходы (класс Б).

29. Условия хранения, транспортирования и эксплуатации.

Срок годности

Срок годности реагента составляет 12 месяцев с даты изготовления при хранении при рекомендованных условиях и невскрытой упаковке.

Условия хранения

Хранить реагенты в невскрытой оригинальной упаковке изготовителя при температуре от +1 до +30 °С, в вентилируемом и сухом месте, вдали от прямых солнечных лучей и источников воспламенения. Избегать перегрева и сильных ударов.

Не замораживать реагент.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

По истечению срока годности изделие не подлежит применению.

Срок годности после первого вскрытия 90 дней.

Условия эксплуатации

Эксплуатировать в условиях клинических лабораторий в соответствии с требованиями инструкции по применению при температуре от +15 °С до +30 °С.

Условия транспортировки

Условия транспортирования: при температуре от +1 до +30 °С.

Изделие следует перевозить в оригинальной упаковке производителя, защищающей продукцию от внешних воздействий, на всех видах транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании следует строго выполнять требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке.

При несоблюдении условий транспортирования медицинское изделие не подлежит использованию.

30. Охрана окружающей среды.

Данное изделие не наносит вреда окружающей среде при правильной эксплуатации, транспортировке, хранении и утилизации.

31. Ремонт и техническое обслуживание.

Техническое обслуживание не требуется.

Данное медицинское изделие ремонту не подлежит.

32. Гарантия

Производитель гарантирует соответствие характеристик медицинского изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения изделия в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

По всем вопросам, для получения консультаций и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ:

ООО «Эко-Мед-С М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

33. Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству данного медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Эко-Мед-С М»,

Адрес: 111033, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2а, стр. 1, пом. 105, ком. 3, оф. 2

Тел: 8 (495) 614-91-52

Email: info@ecomeds.ru

Перевод с английского языка на русский язык:

Лист 1.

Следует удостоверительный лист нотариуса Нагано Тецую на японском языке с последующим переводом на английский язык.

Лист 2.

(Перевод)

Регистрационный номер 449 , 2021

Удостоверительный лист нотариуса

16 декабря 2021 года ко мне, Нагано Тецую, нотариусу Юридического Бюро Токио, лично явился Ямамото Хироши с убедительным доказательством его личности и того, что он является агентом Такахашии Ивао, старшего менеджера Подразделения Клинических исследований и Нормативно-правового регулирования «Нихон Кодэн Корпорейшн» и в соответствии с Законом Японии о нотариате заявил, что его доверитель, упомянутый Такахашии Ивао, подтвердил, что он поставил свою подпись под прилагаемым документом.

В удостоверение чего я прилагаю свою подпись и печать.

-ПОДПИСЬ

Нагано Тецую

Нотариус, сотрудник Юридического Бюро Токио

Нотариальная контора Нерима

5-17-12 Тойотамакита, Нерима-ку, Токио

Печать

Лист 3.

Логотип НИХОН КОДЭН

НИХОН КОДЭН КОРПОРЕЙШН

1-31-4 Нисиотий, Синдзюку-ку, Токио 161-8560, Япония

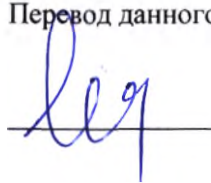
Телефон +81 3-5996-8036 Факс +81 3-5996-8100

<http://www.nihonkohden.com/>

- подпись 8 декабря 2021 года

Печать компании

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого января две тысячи двадцать второго года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 1-224

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Шадрина В.Е.Шадрина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 15 лист(-а,-ов).

Шадрина В.Е.Шадрина

